



--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



.....
Imię i nazwisko

PESEL

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA NA ZABIEG WSZCZEPIENIA TABLETEK DISULFIRAMU

I. Informacja dla pacjenta

Preparat o nazwie handlowej Disulfiram WZF (chem. disulfiram) w postaci tabletek do implantacji może być stosowany tylko i wyłącznie po uzyskaniu świadomej zgody pacjenta oraz po poinformowaniu pacjenta o celu zabiegu, sposobie wykonania zabiegu oraz o możliwych powikłaniach i zagrożeniach związanych ze spożyciem alkoholu po implantacji leku. W niniejszym dokumencie zgromadzono najważniejsze informacje związane z działaniem preparatu, sposobami jego zastosowania, przeciwwskazaniami, możliwymi reakcjami po wypiciu alkoholu, działaniami niepożądanymi, powikłaniami po implantacji i konieczności podjęcia alternatywnego leczenia uzależnienia od alkoholu.

Disulfiram jest lekiem stosowanym jako leczenie wspomagające w leczeniu choroby alkoholowej, uzależnienia od alkoholu. Występuje w postaci jałowych tabletek do implantacji. Disulfiram jest przeznaczony dla wybranych i chętnych do współpracy pacjentów, z zastosowaniem odpowiedniego leczenia wspomagającego, np. terapii uzależnień. Lek Disulfiram WZF to jałowe tabletki do implantacji, zapakowane w jałowej fiolce, każda po 100 mg. Tabletki w swoim składzie zawierają substancje pomocnicze: chlorek sodu, mannitol, makrogol.

Zabieg wszycia Disulfiramu jest wykonywany przez chirurga w znieczuleniu miejscowym. Miejscem implantacji (wszycia) tabletek jest z wyboru pośladek. Chirurg wykonuje nacięcie skóry długości ok. 10-12 mm i następnie umieszcza tabletki w mięśniach pośladka. Ilość leku zależy od masy ciała pacjenta. Zabieg taki można powtórzyć po ok. 8-12 miesiącach.

Wszywanie leku Disulfiram (Esperalu) należy do metod awersyjnych leczenia alkoholizmu co oznacza, że u pacjenta z wszytym Disulfiramed, wytwarza się lęk przed skutkami, które mogą pojawić się po napiciu alkoholu.

II. Co to jest lek Disulfiram WZF i w jakim celu się go stosuje ?

Disulfiram WZF jest inhibitorem dehydrogenazy aldehydowej, enzymu przekształcającego aldehyd octowy (główny metabolit alkoholu etylowego) do kwasu octowego. W przypadku spożycia alkoholu etylowego po wszczepieniu leku dochodzi do zwiększenia stężenia aldehydu octowego w organizmie i wystąpienia objawów zatrucia tym związkiem.

Do objawów tych należą: nudności, wymioty, tachykardia (uczucie kołatania serca), niedociśnienie, zawroty głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z chorobami układu oddechowego lub serca, cukrzycą, padaczką. Podczas wystąpienia reakcji disulfiram może pogłębić stopień zaawansowania chorób u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

W okresie leczenia Disulfiramed obowiązuje bezwzględny zakaz spożywania napojów alkoholowych. Spożycie alkoholu w trakcie leczenia Disulfiramed może powodować wystąpienie objawów zagrażających życiu. Objawy nietolerancji alkoholu mogą wystąpić także po zastosowaniu płynów zawierających alkohol (np. płyny do płukania jamy ustnej, sosy,

www.chirurg.waw.pl

Indywidualna Specjalistyczna Praktyka Lekarska
Krzysztof Jędras

.....
podpis pacjenta





--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



.....
Imię i nazwisko

PESEL

ocet, syropy przeciwkaszlowe, środki rozgrzewające, płyny po goleniu i inne kosmetyki zawierające alkohol).

Zaleca się aby pacjent niezwłocznie po implantacji podjął kroki w celu rozpoczęcia leczenia choroby alkoholowej innymi metodami. Wszczepienie disulfiramu jest tylko terapią uzupełniającą.

III. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na lek Disulfiram Anticol, Antabus, Esperal i tiokarbaminiany, czyli substancje organiczne stosowane między innymi w niektórych preparatach grzybobójczych,
- stan upojenia alkoholowego
- spożycie napojów zawierających alkohol lub preparatów zawierających alkohol w ciągu ostatnich 24 godzin przed zabiegiem,
- niewydolność serca i/lub krążenia
- choroba niedokrwienna serca,
- nadciśnienie tętnicze
- zaburzenia psychiczne, psychozy (z wyjątkiem przebytych ostrych psychoz alkoholowych)
- próby samobójcze w wywiadzie

W OKRESIE 12 MIESIĘCY PO WSZCZEPIENIU DISULFIRAMU OBOWIĄZUJE CAŁKOWITY BEZWZGLĘDNY ZAKAZ SPOŻYWANIA ALKOHOLU !

Złamanie tego zakazu w trakcie stosowania Disulfiramu może powodować wystąpienie objawów zagrażających życiu. W przypadku spożycia alkoholu w organizmie dochodzi do wzrostu poziomu aldehydu octowego i występują objawy zatrucia, jest to tak zwana reakcja disulfiramowa, czyli zatrucie aldehydem octowym – ostra nietolerancja alkoholu. Reakcja organizmu występuje nawet po spożyciu niewielkiej ilości alkoholu. Kumulowanie aldehydu octowego w organizmie może spowodować: rozszerzenie naczyń, spadek ciśnienia tętniczego, przyspieszone bicie serca, nadmierną potliwość, zaburzenia oddychania, duszności, nudności, wymioty czy lek – takie objawy mogą trwać nawet kilka godzin.

W SKRAJNYCH PRZYPADKACH MOŻE DOJŚĆ NAWET DO ZGONU

Objawy nietolerancji alkoholu mogą wystąpić także po zastosowaniu płynów zawierających alkohol (np. płyn do płukania jamy ustnej, sosy, ocet, syropy, środki rozgrzewające, płyny po goleniu i inne kosmetyki zawierające alkohol. Zazwyczaj po reakcji nietolerancji na alkohol pacjent staje się senny i może spać nawet kilka godzin. Stopień nasilenia objawów zależy od ilości spożytego alkoholu, utrzymują się one zwykle przez 30-60 minut a nawet przez kilka godzin. W ciężkich przypadkach, gdy stężenie alkoholu przekracza 125-150 mg/100 ml mogą pojawić się np. niewydolność oddechowa, zaburzenia rytmu serca, zawał serca, niewydolność krążenia, utrata przytomności, drgawki, w sporadycznych przypadkach, gdy nie zostanie udzielona pomoc nawet zgon.

IV. Możliwe powikłania

Zabieg wszycia Disulfiramu wiąże się z ryzykiem wystąpienia powikłań, choć zdarzają się one rzadko. Najczęstszym jest reakcja organizmu na ciało obce – wszyte tabletki. Objawia się to zaczerwienieniem skóry i obrzękiem w miejscu wszycia i ewentualnym wyciekami płynu surowiczego. W takim przypadku należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza – w wielu

www.chirurg.waw.pl

Indywidualna Specjalistyczna Praktyka Lekarska
Krzysztof Jędras

.....
podpis pacjenta



.....
Imię i nazwisko

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PESEL

przypadkach udaje się stłumić reakcję na ciało obce. Rzadziej zdarza się zaropienie rany po wykonanym zabiegu czy tak zwany bliznowiec – przerosła blizna. Mniej częstym powikłaniem jest uczulenie na Disulfiram objawiające się reakcją w miejscu wszycia jak świąd, wysypka czy swędzenie skóry.

Samodzielne usunięcie wszczepionych tabletek disulfiramu przez pacjenta nie jest możliwe. Próby usunięcia mogą się wiązać z poważnymi powikłaniami. W przypadku wystąpienia poważnych powikłań jest możliwość chirurgicznego usunięcia wszczepionych tabletek, jednakże jest to zabieg trudny, obarczony ryzykiem poważnych powikłań.

V. Działania niepożądane

Disulfiram może powodować nasilenie działania leków przeciwzakrzepowych w wyniku hamowania ich przemian enzymatycznych. Disulfiram nasila też działanie antypiryny, fenytoiny, chlordiazepoksydu i diazepamu poprzez hamowanie ich metabolizmu. Badanie przeprowadzone na zwierzętach wskazuje podobny wpływ na metabolizm petydyny, morfiny i amfetaminy. Disulfiram hamuje reakcję utleniania i wydalania ryfampicyny przez nerki. Jednoczesne stosowanie izoniazydu i Disulfiramu może wpływać na czynność ośrodkowego układu nerwowego i wywoływać zawroty głowy, zaburzenia koordynacji ruchów, drażliwość czy bezsenność. Metronidazol i Disulfiram stosowane jednocześnie mogą wywołać stany dezorientacji i stany psychiatryczne. Nie zaleca się równoczesnego stosowania tych leków. Disulfiram może przedłużać czas działania alfentanilu.

Po implantacji może wystąpić senność, nudności, wymioty, metaliczny posmak lub smak czosnku w ustach, czasowa impotencja, szybkie zmęczenie. W rzadkich przypadkach odnotowano reakcję psychiatryczną, w tym stany depresyjne, paranoiczne, schizofrenię czy manię. Odnotowano również alergiczne reakcje skórne, zapalenie nerwów obwodowych czy uszkodzenie komórek wątrobowych.

ANKIETA DOTYCZĄCA STANU ZDROWIA

Proszę zakreślić właściwą odpowiedź

Czy jest Pan/Pani uczulony/-a na Disulfiram, Anticol, Antabus, Espreal, tiokarbimiany ?	TAK	NIE
Czy jest Pan/Pani uczulony/-a na Xylocainę/Ligocainę (znieczulenie miejscowe) ?	TAK	NIE
Czy Pan/Pani w ciągu ostatnich 24 godzin spożywał alkohol ?	TAK	NIE
Czy rozpoznano u Pana/Pani kiedykolwiek niewydolność serca ?	TAK	NIE
Czy rozpoznano u Pana/Pani kiedykolwiek nadciśnienie tętnicze ?	TAK	NIE
Czy rozpoznano u Pana/Pani kiedykolwiek chorobę niedokrwienną serca (chorobę wieńcową) ?	TAK	NIE
Czy rozpoznano u Pana/Pani kiedykolwiek niewydolność serca i/lub niewydolność krążenia ?	TAK	NIE
Czy rozpoznano u Pana/Pani kiedykolwiek zaburzenia psychiczne, psychozy, stany depresyjne, stany lękowe ?	TAK	NIE
Czy podejmował Pan/Pani kiedykolwiek próby samobójcze ?	TAK	NIE

www.chirurg.waw.pl

Indywidualna Specjalistyczna Praktyka Lekarska
Krzysztof Jędras

.....
podpis pacjenta

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Imię i nazwisko		PESEL	
Czy rozpoznano u Pana/Pani kiedykolwiek niewydolność nerek ?	TAK	NIE	
Czy rozpoznano u Pana/Pani kiedykolwiek niewydolność wątroby ?	TAK	NIE	
Czy rozpoznano u Pana/Pani kiedykolwiek choroby układu oddechowego ?	TAK	NIE	
Czy rozpoznano u Pana/Pani kiedykolwiek cukrzycę ?	TAK	NIE	
Czy stwierdzono u Pana/Pani kiedykolwiek nieprawidłowe gojenie się ran, przerosłe blizny, keloid ?	TAK	NIE	
Czy jest Pani w ciąży ?	TAK	NIE	
Czy karmi Pani piersią ?	TAK	NIE	
Moja masa ciała:	kg		
Czy po poprzednim wszczepieniu Disulfiramu wystąpiły jakieś powikłania / działania niepożądane ?	TAK	NIE	
	NIE DOTYCZY		

OŚWIADCZENIA

Ja niżej podpisany/-a oświadczam, że:

- 1) zapoznałem/-am się dokładnie i w całości z powyższymi informacjami dotyczącymi wszczepienia Disulfiramu,
- 2) miałem/-am możliwość zadawania pytań,
- 3) uzyskałem/-am dodatkowe ustne wyjaśnienia przez lekarza i odpowiedzi na moje pytania,
- 4) chcę aby dokonano mi implantacji leku Disulfiram WZF,
- 5) mam świadomość ryzyka wystąpienia zagrożeń, działań niepożądanych i możliwych powikłań,
- 6) nie będę w okresie 12 miesięcy po implantacji Disulfiramu spożywał/-a alkoholu w żadnej postaci,
- 7) podejmę także dodatkową terapię uzależnienia od alkoholu.

.....
Data

.....
Czytelny podpis pacjenta

ZGODA

Ja, niżej podpisany/-a, wyrażam świadomą, dobrowolną zgodę na wykonanie u mnie implantacji tabletek leku Disulfiram WZF.

.....
Data

.....
Czytelny podpis pacjenta

EXP: /

LOT:.....

.....
Podpis i pieczęć lekarza

www.chirurg.waw.pl

Indywidualna Specjalistyczna Praktyka Lekarska
Krzysztof Jędras

.....
podpis pacjenta